

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Tolura*
2. Bagaimana *Tolura* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Tolura*
4. Cara menggunakan *Tolura*
5. Semasa menggunakan *Tolura*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Tolura*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Tolura*

***Tolura* digunakan untuk** merawat hipertensi esensial (tekanan darah tinggi) di kalangan orang dewasa. 'Esensial' bermaksud tekanan darah tinggi tidak disebabkan sebarang oleh keadaan lain.

Tekanan darah tinggi, jika tidak dirawat, boleh merosakkan salur darah di dalam beberapa organ. Perkara ini boleh mengakibatkan serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok, atau buta. Lazimnya, tiada gejala tekanan darah tinggi sebelum kerosakan berlaku. Oleh itu, adalah penting untuk memeriksa tekanan darah dengan kerap untuk memastikan ia dalam keadaan normal.

***Tolura* juga digunakan untuk** mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau strok) di kalangan orang dewasa yang berisiko berumur 55 tahun ke atas kerana bekalan darah mereka berkurang atau disekat ke jantung atau kaki, atau pernah mengalami strok atau menghidap penyakit kencing manis risiko tinggi. Doktor anda boleh memberitahu anda sekiranya anda berisiko tinggi bagi keadaan-keadaan tersebut.

Bagaimana *Tolura* berfungsi

Tolura tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis (penentang) reseptor angiotensin II. Angiotensin II merupakan sejenis bahan yang dihasilkan dalam badan anda yang menyempitkan salur darah anda, lalu meningkatkan tekanan darah anda. *Tolura* menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

Sebelum mengambil *Tolura*

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada telmisartan atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda hamil lebih dari 3 bulan. (Adalah lebih baik untuk mengelakkan *Tolura* pada awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)
- jika anda mempunyai masalah hati yang teruk seperti *cholestasis* atau hempedu tersumbat (masalah dengan pengaliran hempedu dari hati ke pundi hempedu) atau mana-mana masalah hati teruk lain.

Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Tolura*.

- Sebelum menggunakan *Tolura*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Peningkatan paras aldosteron (pengekal air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral dalam darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehidrasi (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam disebabkan oleh terapi diuretik ('tablet air'), diet rendah garam, cirit-birit, atau muntah-muntah.
- Peningkatan paras *potassium* dalam darah anda.
- Penyakit kencing manis.
- Jika anda menggunakan ubat-ubatan berikut untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *ACE-inhibitor* (seperti *enalapril*, *Lisinopril*, *Ramipril*, terutamanya jika anda mempunyai masalah buah

pinggang yang berkait dengan penyakit kencing manis.

- *aliskiren*; doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang, tekanan darah, dan paras elektrolit (seperti *potassium*) dalam darah anda secara berkala. Sila rujuk maklumat dibawah "Jangan menggunakan *Tolura*"
- jika anda menggunakan *digoxin*
- Jika anda dijadualkan untuk pembedahan atau anestesia (bius), anda perlu memberitahu doktor anda bahawa anda menggunakan *Tolura*.
- *Tolura* mungkin kurang berkesan dalam menurunkan tekanan darah pada pesakit berkulit hitam.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat lain ini atau mengambil langkah berjaga-jaga lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu berhenti mengambil salah satu daripada ubat tersebut. Ini diguna pakai terutamanya kepada ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah yang diambil serentak dengan *Tolura*:

- Ubat-ubatan mengandungi *lithium* yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan paras *potassium* dalam darah seperti garam gantian yang mengandungi *potassium*, *potassium-sparing diuretics* (sesetengah 'tablet air'), perencat ACE, antagonis (penentang) reseptor angiotensin II, NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid, contohnya *aspirin* atau *ibuprofen*), *heparin*, *immunosuppressives* (contohnya *cyclosporin* atau *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*.
- Diuretik ('tablet air'), terutamanya jika diambil pada dos yang tinggi bersama *Tolura*, mungkin akan menyebabkan kehilangan air badan yang berlebihan dan tekanan darah rendah (hipotensi).

Kesan *Tolura* mungkin berkurang apabila anda mengambil NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid, contohnya *aspirin* atau *ibuprofen*) atau kortikosteroid.

Tolura boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Pesakit perlu memberitahu doktor mereka jika mereka sedang menggunakan ubat-ubatan lain – *aliskiren* dan *digoxin*.

Cara menggunakan *Tolura*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Untuk rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa *Tolura* untuk kebanyakan pesakit adalah sebiji tablet 40 mg sekali sehari bagi mengawal tekanan darah di sepanjang tempoh 24 jam. Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin akan mencadangkan dos yang lebih tinggi seperti 80 mg. *Tolura* juga boleh digunakan dengan kombinasi diuretik ('tablet air') seperti *hydrochlorothiazide* yang telah ditunjukkan mempunyai kesan penurunan tekanan darah tambahan bersama *Tolura*.

Untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular, dos biasa *Tolura* adalah sebiji tablet 80 mg sekali sehari. Pada awal terapi pencegahan menggunakan *Tolura* 80 mg, tekanan darah perlu dipantau dengan kerap.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak boleh melebihi 40 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil *Tolura* bersama atau tanpa makanan.

Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan *Tolura* terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya anda terlupa mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. **Jangan** ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala-gejala terlebih dos ialah tekanan darah rendah dan jantung berdegup kencang; jantung berdegup perlahan, pening, peningkatan paras serum kreatinin, dan kegagalan buah pinggang akut.

Semasa menggunakan *Tolura*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Tolura*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda dijadualkan untuk pembedahan atau ubat bius (anestesia), beritahu

doktor anda bahawa anda sedang menggunakan *Tolura*.

Mengandung

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin akan) mengandung. Doktor anda selalunya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil *Tolura* sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain *Tolura*. Penggunaan *Tolura* tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk memulakan penyusuan. *Tolura* tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan anak, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda mahu menyusukan anak, terutama jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan pramatang.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Tolura* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Penggunaan *Tolura* bagi kanak-kanak dan remaja hingga usia 18 tahun tidak digalakkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Sesetengah orang akan berasa pening atau letih apabila menggunakan *Tolura*. Jika anda berasa pening atau letih, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Tolura mungkin kurang berkesan dalam menurunkan tekanan darah pada pesakit berkulit hitam.

Tolura Tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Telmisartan (40 and 80mg)

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Tolura* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Beberapa kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Anda perlu berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

Sepsis (sering dipanggil "keracunan darah"), merupakan jangkitan teruk dengan tindak balas keradangan seluruh badan), bengkak mendadak pada kulit dan mukosa (angioedema); kesan-kesan sampingan adalah jarang tetapi amat serius dan pesakit perlu berhenti mengambil ubat dan berjumpa doktor dengan segera. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Kesan-kesan sampingan *Tolura*:

Kesan sampingan biasa:

Tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan *Tolura*

- Penyimpanan dan Pelupusan

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.
Simpan di dalam pek asal untuk melindungi ubat daripada cahaya.

Jangan gunakan ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *Tolura* 40 mg berwarna putih kepada hampir putih, dwicembung, tablet berbentuk bujur.

Tablet *Tolura* 80 mg berwarna putih kepada hampir putih, dwicembung, tablet berbentuk kapsul.

Pek blister: 28 atau 30 tablets di dalam kotak.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Tolura 40 mg: Setiap tablet mengandungi 40 mg *telmisartan*.

Tolura 80 mg: Setiap tablet mengandungi 80 mg *telmisartan*.

Bahan-bahan tidak aktif:

Povidone, meglumine, sodium hydroxide, lactose monohydrate, sorbitol dan magnesium stearate.

- Nombor MAL:

Tolura 40 mg: MAL18046163AZ

Tolura 80 mg: MAL18046162AZ

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/09/2023

Nombor siri:

NPRA(R2/1)190816/224